

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Florfenikol Vet Planet, 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Florfenikol – 300 mg/ml.

### **Substancja pomocnicza:**

N-metylopirolidon – 250 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysta, lepka, lekko żółtawa ciecz.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło, świnia.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

#### Bydło:

Florfenikol jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego u młodego i dorosłego bydła, wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki u bydła na tle infekcji *Moraxella bovis*.

#### Świnie:

Florfenikol jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego, wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u prosiąt poniżej 2 kg mc.

Nie stosować u bydła w okresie laktacji.

Nie stosować u knurów i buhajów przeznaczonych do rozmnażania.

Nie stosować w przypadku podejrzenia wystąpienia nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania – Inne środki ostrożności / Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po iniekcji produktu zwłaszcza, u młodych świń, może wystąpić rozluźnienie kału i zaczerwienienie odbytu. Objawy te powinny ustąpić po 2-4 dniach od podania ostatniej dawki leku. W miejscu iniekcji może pojawić się przejściowo odczyn tkankowy.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Nie stosować u bydła w okresie laktacji.

Nie stosować u knurów i buhajów przeznaczonych do rozmnażania.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie podawać leku łącznie z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi, streptomycyną, erytromycyną oraz tetracyklinami.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Lek podawać domięśniowo w dawce 20 mg substancji czynnej na kg mc., dwukrotnie w odstępie 48 godz.

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

U świń po podaniu 3-krotnie większej dawki niż zalecana lub większej odnotowano spadek spożycia pokarmu, odwodnienia oraz mniejszy przyrost masy ciała. Po podaniu dawki 5-krotnie wyższej niż rekomendowana lub większej odnotowano wymioty.

Brak dostępnych danych odnośnie przedawkowania u bydła.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Bydło – tkanki jadalne – 30 dni

Świnia – tkanki jadalne – 14 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego.

Kod ATCvet: QJ01BA90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania z grupy pochodnych chloramfenikolu. Działa bakteriostatycznie przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Mechanizm działania florfenikolu polega na zahamowaniu syntezy białek w komórce bakteryjnej. Lek ten utrudnia umiejscowienie końca 3' aminoacylo-tRNA na rybosomie w obszarze CCA związanym z miejscem A. Uniemożliwia to właściwe umieszczenie reszty aminoacylowej w aktywnym centrum peptydylotransferazy. Centrum to znajduje się na podjednostce większej rybosomu-50S. Wrażliwość na działanie florfenikolu polega na zahamowaniu syntezy białek w komórce bakteryjnej.

Wrażliwość na działanie florfenikolu wykazują:

Bakterie Gram-dodatnie tlenowe tj. *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*;

Bakterie Gram-ujemne tlenowe tj. *Actinobacillus* sp., *Bordetella bronchoseptica*, *Haemophilus* sp., *Brucella canis*, *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp. oraz *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.

Bakterie beztlenowe są także wrażliwe na działanie florfenikolu.

Dobrą wrażliwość na lek wykazują również *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Rickettsia*.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Florfenikol wchłania się dobrze z miejsca iniekcji. U bydła stężenie maksymalne po podaniu domięśniowym uzyskuje we krwi po 180 minutach. Maksymalne średnie stężenie w surowicy ( $C_{max}$ ), wynoszące 3,8 µg/ml, osiągane jest po 5,7 godz. ( $T_{max}$ ) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 1,95 µg/ml.

U świń po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące 4,7 µg/ml, po 1,8 godz. Następnie stężenie to zaczyna opadać, osiągając końcowy średni okres półtrwania wynoszący 14,8 godz. Stężenie w surowicy spada poniżej 1 µg/ml, MIC<sub>90</sub> dla docelowych patogenów świń, 12-24 godz. po podaniu domięśniowym. Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odzwierciedla stężenie, jakie osiągane jest w osoczu a stosunek stężeń płuco/osocze wynosi około 1.

Dystrybucja:

Florfenikol wiąże się z białkami osocza w ilości około 20%. Dobrze penetruje tkanki. Zasadniczo wysokie stężenia florfenikolu można odnaleźć w następujących tkankach licznych narządów, tj. nerkach, jelicie cienkim, płucach, mięśniu sercowym, wątrobie, śledzionie oraz w moczu i żółci. Natomiast stężenia osiągane w płynie mózgowo-rdzeniowym, w tkance mózgowej, cieczy wodnistej oka, szpiku kości oraz w tłuszczu są na niższym poziomie. U świń okres półtrwania w fazie dystrybucji ( $t_{1/2\alpha}$ ) – 0,12 h(i.m.).

Metabolizm:

Metabolizm u świń jest zbliżony do cieląt.

Florfenikol u bydła i świń ulega niewielkim przemianom metabolicznym.

Jak dotąd określono u bydła strukturę czterech związków: florfenikol-aminy, florfenikol-alkoholu, florfenikol-diamidu kwasu szczawiowego i monochloru florfenikolu.

#### Eliminacja:

Średni półokres eliminacji u bydła wynosi 15,3 godz. U świń okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2\beta}$ ) – 13,88 h (i.m.).

U cieląt większość leku jest wydalana z moczem w postaci macierzystej substancji, co wskazuje na znaczny klirens nerkowy. Badania pozostałości przeprowadzone przez Europejską Agencję Leków na świniami, którym podawano wielokrotnie florfenikol znakowany izotopem promieniotwórczym w dawce 20 mg/kg doustnie oraz domięśniowo wykazały, że 45-60 % florfenikolu wydalone jest z moczem w formie niezmienionej; 11,2 – 17% jest wydalone w postaci aminy, mniej niż 10% jest wydalone w postaci kwasu oksamowego oraz 1,1% w postaci alkoholu florfenikolu

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy  
N-metylopirolidon  
Makrogol 400

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z oranżowego szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania: 50 ml, 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vet Planet Sp. z o.o.

ul. Brukowa 36/2  
05-092 Łomianki  
tel.: +48 789 272 340  
e-mail: phv@vetplanet.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1592/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.04.2004 / 16.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

11.12.2023

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.